

【医薬品名】酒石酸バレニクリン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項の精神疾患に関する記載を

「禁煙は治療の有無を問わず様々な症状（不快、抑うつ気分、不眠、いらだたしさ、欲求不満、怒り、不安、集中困難、落ち着きのなさ、心拍数の減少、食欲増加、体重増加等）を伴うことが報告されており、基礎疾患として有している精神疾患の悪化を伴うことがある。本剤を使用して禁煙を試みた際にも、因果関係は明らかではないが、抑うつ気分、不安、焦燥、興奮、行動の変化、自殺念慮及び自殺が報告されているため、本剤を投与する際には患者の状態を十分に観察すること。また、これらの症状・行動があらわれた場合には本剤の服用を中止し、速やかに医師等に連絡するよう患者に指導すること。」

と改める。